



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

NOTA INFORMATIVA Nº 32/2019-DEIDT/SVS/MS

Informa acerca da situação da distribuição de imunobiológicos aos estados na rotina do mês de agosto/2019.

I – DO CONTEÚDO:

O Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT informa acerca da situação da distribuição dos imunobiológicos aos estados na rotina do mês de agosto de 2019:

III – DO IMUNOBIOLÓGICO COM REGULARIZAÇÃO DO ENVIO:

Vacina BCG: Foi possível o atendimento de 100% da cota mensal estadual. Nesse mês, foi distribuída a vacina BCG 10 DOSES do laboratório Fundação Ataulpho de Paiva - FAP.

III – DOS IMUNOBIOLÓGICOS COM ENVIO PARCIAL:

Imunoglobulina anti-varicela zooster: Não distribuída por indisponibilidade de estoque, exceto para o estado de São Paulo, que já possuía pacientes aguardando o tratamento. Estoque estratégico está sendo mantido por este Ministério da Saúde. A carga recebida teve Baixa do Termo de Guarda concedida em 05/08/19, foi liberada para inserção no sistema em 15/08/2019, expectativa de distribuição ainda em agosto.

IV – DO IMUNOBIOLÓGICO EM SUBSTITUIÇÃO:

Vacina tetra viral: Distribuída para os Estados da Região Norte, Sul e Centro-Oeste. Para os estados da região Nordeste e Sudeste, foi enviada a vacina varicela monovalente. Estoque estratégico limitado está sendo mantido por este Ministério.

V – DOS IMUNOBIOLÓGICOS COM ENVIO PENDENTE:

Soro antirrábico humano: O Ministério da Saúde recebeu uma nova entrega após o envio da rotina mensal aos estados. Dessa forma, após a liberação pelo controle de qualidade do INCQS, a distribuição será realizada de acordo com os quantitativos definidos pela área técnica (CGZV).

Soro antibotrópico e botrópico/crotálico: O Ministério da Saúde recebeu uma nova entrega após o envio da rotina mensal aos estados. Expectativa de envio ainda em agosto.

VI – DOS IMUNOBIOLÓGICOS EM DESABASTECIMENTO:

Soro antitetânico: Considerando que o estoque federal se encontra reduzido desde julho, em agosto o soro não foi distribuído, para manutenção do estoque de segurança, uma vez que não houve entrega pelo fornecedor. A regularização da situação depende do cumprimento dos cronogramas de entrega pelos laboratórios produtores nacionais e da normalização da produção.

Vacina pentavalente: As 3.250.000 doses da Biological foram interditadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e com base na Resolução nº 1.545 de 11/06/2019, não poderão ser utilizadas nem distribuídas. Foi aberto processo junto à OPAS com a solicitação de recolhimento e substituição, mas sem previsão para finalizar o processo de reclame. Para regularização, será utilizada a aquisição 2019 que está em processo de chegada, a qual totaliza 9.000.000 doses. Expectativa de normalização em outubro.

Vacina difteria, tétano e pertussis (DTP): A carga está aguardando a Baixa do Termo de Guarda pela Anvisa. O estoque estratégico mínimo está sendo mantido por esse Ministério da Saúde com expectativa de normalização em setembro.

Imunoglobulina antirrábica humana: Estoque federal encontra-se reduzido desde julho, mas embarque de 8.268 doses está previsto para chegar ao Brasil até final de agosto, com possível liberação pela Anvisa até setembro e expectativa de normalização da distribuição em outubro. Estoque estratégico está sendo mantido por esse Ministério da Saúde.

Vacina DTP acelular (CRIE): Não há estoque disponível desde julho, mas existe previsão de embarque de 20.000 doses ao Brasil até final de agosto, com possível liberação pela Anvisa até setembro e expectativa de normalização da distribuição em outubro. Estoque estratégico está sendo mantido por este Ministério.

VII – DOS SOROS ANTIVENENOS:

Quantitativo distribuído conforme análise criteriosa realizada pela Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial – CGZV deste Ministério da Saúde, considerando a situação epidemiológica dos acidentes por animais peçonhentos, as ampolas utilizadas em cada Unidade Federativa, bem como os estoques nacional e estaduais de imunobiológicos disponíveis, e também, os cronogramas de entrega a serem realizados pelos laboratórios produtores.

Destaca-se que o fornecimento dos soros antivenenos e soro antirrábico humano permanece delicada. Este cenário se deve às constantes reprogramações apresentadas pelos laboratórios produtores, como é o caso do Instituto Vital Brasil - IVB e a suspensão da produção dos soros pela Fundação Ezequiel Dias – Funed, para cumprir as normas definidas por meio das Boas Práticas de Fabricação (BPF), exigidas pela Anvisa. Corroboram com esta situação as pendências contratuais destes laboratórios produtores, referentes aos anos anteriores, o que impacta diretamente na distribuição desses imunobiológicos às Unidades Federadas.

Diante disso, reforça-se a necessidade do cumprimento dos protocolos de prescrição, a ampla divulgação do uso racional dos soros, rigoroso monitoramento dos estoques no nível estadual e municipal, assim como a alocação desses imunobiológicos de forma estratégica em áreas de maior risco de acidentes e óbitos. Para evitar desabastecimento, é importante manter a rede de assistência devidamente preparada para possíveis situações emergenciais de transferências de pacientes e/ou remanejamento desses imunobiológicos de forma oportuna. Ações educativas em relação ao risco de acidentes, primeiros socorros e medidas de controle individual e ambiental devem ser intensificadas pela gestão.

VIII – DA CONCLUSÃO:

O Ministério da Saúde tem realizado todos os esforços possíveis para a regularização da distribuição dos imunobiológicos e vem, insistentemente, trabalhando conjuntamente com os laboratórios na discussão dos cronogramas de entrega, com vistas a reduzir possíveis impactos no abastecimento desses insumos ao país.

As autorizações das solicitações estaduais de imunobiológicos, referentes à rotina do mês de agosto/19, foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES, nos dias 07 e 08 de agosto de 2019 e foram inseridas no Sistema de Administração de Material – SIMAT, entre os dias 08 e 09 do referido mês. Informa-se que os estados devem permanecer utilizando o SIES para solicitação de pedidos de rotina e complementares (extra rotina).

Para informações e comunicações com o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS, favor contatar mariana.siebra@saude.gov.br, thayssa.fonseca@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-6207.

Para informações a respeito dos agendamentos de entregas nos estados, deve-se contatar a Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde - CGLOG, através do e-mail: sadm.transporte@saude.gov.br e/ou dos contatos telefônicos: (61) 3315-7764 ou (61) 3315-7777.

JÚLIO HENRIQUE ROSA CRODA

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Brasília, 16 de agosto de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Julio Henrique Rosa Croda, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/08/2019, às 19:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0010759672** e o código CRC **903FB242**.

Referência: Processo nº 25000.136007/2019-16

SEI nº 0010759672

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br